

第 223 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 1 月 6 日（金） 15：00～15：15

場 所：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
管理棟 2 階 第二小会議室

出席者：

委員 長	木下 貴之	東京医療センター 副院長 （オンライン）
副委員長	小林 佳郎	東京医療センター 統括診療部長
委 員	近藤 才子	東京医療センター 看護部長
委 員	大塚 知信	東京医療センター 薬剤部長
委 員	近藤 智美	東京医療センター 副看護部長

（オンラインによる出席）

外部委員	成澤 光	法政大学 名誉教授
外部委員	芳賀 智之	資生堂株式会社 元社員
外部委員	望月 浩一郎	パークス（PAX）法律事務所 弁護士
外部委員	雲財 寛	東海大学 児童教育学部 講師

欠席者：

委 員	須河 恭敬	東京医療センター 臨床腫瘍科科長
委 員	角田 和繁	東京医療センター 視覚研究部長
外部委員	服部 篤美	東海大学 教授
外部委員	小山 一乗	駒澤大学仏教経済研究所 所員

（敬称略）

議事要旨：

1. 報告事項

○前回議事録

・第 222 回倫理委員会（2022 年 12 月 5 日開催）の議事録（案）は、全員一致で承認された。

○迅速審査（事前配布資料／当日配布資料①～⑧）

・以下、①～⑧を細則にのっとり迅速審査で承認あるいは条件付き承認とした旨、木下委員長より報告があった。

①R22-065「術中の手術体位（側臥位）による術側肩関節痛に対する肩部マッサージ導入の評価ー呼吸器外科手術後の患者に焦点をあててー」

研究申請者 前田 有里 東京医療センター 看護部 6A 病棟 看護師

②R22-075「川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究」
（PEACOCK）（R20-097 の変更申請）

研究申請者 三春 晶嗣 東京医療センター 小児科 科長

③R22-077「動脈硬化に関連する危険因子、食習慣および動脈硬化バイオマーカーについての検討」（R21-036 の変更申請）

研究申請者 樺山 幸彦 東京医療センター 循環器内科 副院長

④R22-078「冠動脈疾患に関連する危険因子、食習慣および動脈硬化バイオマーカーについての検討」（R21-037 の変更申請）

研究申請者 樺山 幸彦 東京医療センター 循環器内科 副院長

⑤R22-079「早期消化管腫瘍を対象とした内視鏡治療に関する前向き観察研究」
（R21-115 の変更申請）

研究申請者 福原 誠一郎 東京医療センター 消化器内科 医長

⑥R22-080「Retinitis pigmentosa GTPase regulator(RPGR)遺伝子の病的バリエントを原因とする X 連鎖性網膜色素変性を有する日本人患者の遺伝型及び表現型を推定するためのプロスペクティブ観察研究」（R22-074 の変更申請）

研究申請者 藤波 芳 東京医療センター
視覚研究部 視覚生理学研究室 室長

⑦R22-081「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」(R21-131の変更申請)

研究申請者 松永 達雄 東京医療センター 臨床研究センター
聴覚・平衡覚研究部 部長

⑧R22-082「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2) Japanese Treatment with Atezolizumab in Lung Cancer-2」
(R22-054の変更申請)

研究申請者 小山田 吉孝 東京医療センター 呼吸器科 科長

○研究経過/終了/中止報告書(0/0/0件)

なし

○中央倫理審査委員会(NHOネットワーク共同研究)

なし

○安全性情報等に関する報告書(3件)

木下委員長より、安全性情報等に関する報告がなされた。

JCOG1607について3件、いずれも研究継続可能と判断された。

・JCOG1607:「高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

研究責任者 松井 哲 東京医療センター 乳腺外科 科長

○2023年度の倫理委員会開催予定について

・事務局より説明があった。

○倫理委員会書式、関係規程の改正案について

臨床研究支援センターより、以下の書式、規程の改正案が示された。

- ・臨床研究実施許可申請書・研究実施許可書(書式9)
- ・当院倫理委員会手順書
- ・当院臨床研究業務手順書
- ・当院倫理委員会申請等手順書

【次回の倫理委員会】

2023年2月6日(月)15時～